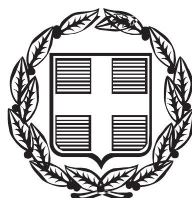


ΕΦΗΜΕΡΙΣ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ

ΤΗΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ

ΤΕΥΧΟΣ ΔΕΥΤΕΡΟ **Αρ. Φύλλου 1973**
13 Αυγούστου 2013

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

(1)

Ανάκληση αδείας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος IBANDRONIC ACID/MEDISPES.

Με την υπ' αρ. 52887/18-07-2013 απόφαση του ΕΟΦ ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος IBANDRONIC ACID/MEDISPES.

Μορφή: Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο 50mg/TAB

Δικαιούχος σήματος: ΜΕΝΤΙΣΠΕΣ ΙΑΤΡΟΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΕΙΔΩΝ ΑΕΒΕ, δ.τ. ΜΕΝΤΙΣΠΕΣ ΑΕΒΕ

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: ΜΕΝΤΙΣΠΕΣ ΙΑΤΡΟΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΕΙΔΩΝ ΑΕΒΕ, δ.τ. ΜΕΝΤΙΣΠΕΣ ΑΕΒΕ

Διότι: Κατόπιν αιτήσεως της εταιρείας.

Η Προϊσταμένη Διεύθυνσης

ΑΝΝΑ ΚΑΤΣΙΦΗ

(2)

Χορήγηση αδείας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος PIOGLITAZONE/MEDISPES.

Με τις υπ' αρ.: 48331, 48332 και 48333/19-6-2013 αποφάσεις του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 21 της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3 (α) 82161/2012, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν PIOGLITAZONE/MEDISPES.

Δραστική ουσία: PIOGLITAZONE HYDROCHLORIDE

Μορφή: Δισκίο 15mg/TAB, 30mg/TAB, 45mg/TAB

Δικαιούχος σήματος: ΜΕΝΤΙΣΠΕΣ ΙΑΤΡΟΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΕΙΔΩΝ ΑΕΒΕ δ.τ. ΜΕΝΤΙΣΠΕΣ ΑΕΒΕ

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: ΜΕΝΤΙΣΠΕΣ ΙΑΤΡΟΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΕΙΔΩΝ ΑΕΒΕ δ.τ. ΜΕΝΤΙΣΠΕΣ ΑΕΒΕ.

Η Προϊσταμένη Διεύθυνσης

ΑΝΝΑ ΚΑΤΣΙΦΗ

(3)

Χορήγηση αδείας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος PIOGLITAZONE/NOVIS.

Με τις υπ' αρ. 48328, 48329 και 48330/19-6-2013 αποφάσεις του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 21 της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3 (α) 82161/2012, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν PIOGLITAZONE/NOVIS.

Δραστική ουσία: PIOGLITAZONE HYDROCHLORIDE

Μορφή: Δισκίο 15 mg/TAB, 30 mg/TAB, 45 mg/TAB

Δικαιούχος σήματος: NOVIS PHARMACEUTICAL S.A., GREECE

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: NOVIS PHARMACEUTICAL S.A., GREECE.

Η Προϊσταμένη Διεύθυνσης

ΑΝΝΑ ΚΑΤΣΙΦΗ

(4)

Χορήγηση αδείας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος RABEPRAZOLE/GENERICS.

Με τις υπ' αρ. 51686 και 51687/1-7-2013 αποφάσεις του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 21 της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν RABEPRAZOLE/GENERICS.

Δραστική ουσία: RABEPRAZOLE SODIUM

Μορφή: Γαστροανθεκτικό δισκίο 10 mg/TAB, 20 mg/TAB

Δικαιούχος σήματος: GENERICS PHARMA HELLAS ΕΠΕ

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: GENERICS PHARMA HELLAS ΕΠΕ.

Η Προϊσταμένη Διεύθυνσης

ΑΝΝΑ ΚΑΤΣΙΦΗ

(5)

Χορήγηση αδείας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος VALSARTAN/GENERICS.

Με τις υπ' αρ. 49555, 49556, 49557 και 50046/26-6-2013 αποφάσεις του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 21 της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3 (α) 82161/2012, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν VALSARTAN/GENERICS.

Δραστική ουσία: VALSARTAN

Μορφή: Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο 40 mg/TAB, 80 mg/TAB, 160 mg/TAB, 320 mg/TAB

Δικαιούχος σήματος: GENERICS (UK) LIMITED TRADING AS MYLAN, U.K.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: GENERICS PHARMA HELLAS ΕΠΕ.

Η Προϊσταμένη Διεύθυνσης

ΑΝΝΑ ΚΑΤΣΙΦΗ

(6)

Χορήγηση αδείας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος OLANZAPINE/JENSON.

Με τις υπ' αρ. 51678, 51679, 51680 και 51681/1-7-2013 αποφάσεις του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 21 της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν OLANZAPINE/JENSON.

Δραστική ουσία: OLANZAPINE

Μορφή: Δισκίο διασπειρόμενο στο στόμα 5 mg/TAB, 10 mg/TAB, 15 mg/TAB, 20 mg/TAB

Δικαιούχος σήματος: JENSON PHARMACEUTICAL SERVICES LTD, LONDON, UNITED KINGDOM

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: GENERICS PHARMA HELLAS ΕΠΕ.

Η Προϊσταμένη Διεύθυνσης

ΑΝΝΑ ΚΑΤΣΙΦΗ

(7)

Χορήγηση αδείας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος LEVETIRACETAM/MYLAN.

Με τις υπ' αρ. 51682, 51683, 51684 και 51685/1-7-2013 αποφάσεις του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 21 της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν LEVETIRACETAM/MYLAN.

Δραστική ουσία: LEVETIRACETAM

Μορφή: Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο 250 mg/TAB, 500 mg/TAB, 750 mg/TAB, 1000 mg/TAB

Δικαιούχος σήματος: MYLAN S.A.S., SAINT PRIEST, FRANCE.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: GENERICS PHARMA HELLAS ΕΠΕ.

Η Προϊσταμένη Διεύθυνσης

ΑΝΝΑ ΚΑΤΣΙΦΗ

(8)

Ανάκληση αδείας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος ATENATIV.

Με την υπ' αρ. 49678/27-06-2013 απόφαση του ΕΟΦ ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3(α) 82161/2012, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος ATENATIV.

Δραστική ουσία: HUMAN PLASMA ANTITHROMBIN III CONCENTRAT

Μορφή: Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα 1500 IU/VIAL

Δικαιούχος σήματος: OCTAPHARMA AG, ΕΛΒΕΤΙΑ

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: OCTAPHARMA HELLAS AE

Διότι: Κατόπιν αιτήσεως της εταιρείας.

Η Προϊσταμένη Διεύθυνσης

ΑΝΝΑ ΚΑΤΣΙΦΗ

(9)

Ανάκληση αδείας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος ODRIK.

Με την υπ' αρ. 44661/27-06-2013 απόφαση του ΕΟΦ ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3(α) 82161/2012, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος ODRIK.

Δραστική ουσία: TRANDOLAPRIL

Μορφή: Καψάκιο, σκληρό 0,5 mg/CAP και 2 mg/CAP

Δικαιούχος σήματος: ABBOTT GMBH & Co KG, WIESBADEN, GERMANY

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: ABBOTT LABORATORIES (ΕΛΛΑΣ) ΑΒΕΕ
Διότι: Κατόπιν αιτήσεως της εταιρείας.

Η Προϊσταμένη Διεύθυνσης

ΑΝΝΑ ΚΑΤΣΙΦΗ

(10)

Ανάκληση αδείας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος BIOURISOL.

Με την υπ' αρ. 45176/26-6-2013 απόφαση του ΕΟΦ ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3(α) 82161/2012, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος BIOURISOL
Μορφή: Διάλυμα έκπλυσης της ουροδόχου κύστης (2,7%+0,54%)
Δικαιούχος σήματος: ΒΙΟΣΕΡ Α.Ε.
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: ΒΙΟΣΕΡ Α.Ε.
Διότι:
Σύμφωνα με την αρ. Φ-123/10-5-2013 γνωμάτευση του ΕΣΕ, αποχαρακτηρίζεται από φαρμακευτικό προϊόν, βάσει του μηχανισμού δράσης του και τη χρήση του και χαρακτηρίζεται ως ιατροτεχνολογικό προϊόν κατηγορίας IIβ.

Η Προϊσταμένη Διεύθυνσης

ΑΝΝΑ ΚΑΤΣΙΦΗ

(11)

Ανάκληση αδείας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος ATARVITON.

Με την υπ' αρ. 46905/12-6-2013 απόφαση του ΕΟΦ ανακλήθηκαν, βάσει των διατάξεων της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3(α) 82161/2012, οι άδειες κυκλοφορίας των φαρμακευτικών προϊόντων ATARVITON
Δραστική ουσία: DIAZEPAM
Μορφές: Πόσιμο εναιώρημα 2MG/5ML
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: ERFAR ΧΑΤΖΗΙΩΑΝΝΟΥ Γ.Δ ΑΒΕΦ
Δικαιούχος σήματος: ERFAR ΧΑΤΖΗΙΩΑΝΝΟΥ Γ.Δ ΑΒΕΦ
Διότι: μετά από σχετικό αίτημα της εταιρείας.

Η Προϊσταμένη Διεύθυνσης

ΑΝΝΑ ΚΑΤΣΙΦΗ

(12)

Ανάκληση αδείας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος XALAFAR-T.

Με την υπ' αρ. 49429/27-06-2013 απόφαση του ΕΟΦ ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3(α) 82161/2012, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος XALAFAR-T.
Δραστική ουσία: LATANOPROST + TIMOLOL MALEATE
Μορφή: Οφθαλμικές σταγόνες, διάλυμα (50mcg+5mg)/ML
Δικαιούχος σήματος: ANGELINI PHARMA HELLAS ΑΝΩΝΥΜΗ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΚΗ & ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ & ΕΜΠΟΡΙΑΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ δ.τ ANGELINI PHARMA HELLAS ABEE
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: ANGELINI PHARMA HELLAS ΑΝΩΝΥΜΗ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΚΗ & ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ & ΕΜΠΟΡΙΑΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ δ.τ ANGELINI PHARMA HELLAS ABEE
Διότι: Κατόπιν αιτήσεως της εταιρείας.

Η Προϊσταμένη Διεύθυνσης

ΑΝΝΑ ΚΑΤΣΙΦΗ

(13)

Ανάκληση αδείας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος ACTONEL.

Με την υπ' αρ. 42674/27-06-2013 απόφαση του ΕΟΦ ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3(α) 82161/2012, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος ACTONEL.
Δραστική ουσία: RISEDRONATE SODIUM
Μορφή: Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο 5mg/TAB
Δικαιούχος σήματος: PROCTER & GAMBLE PHARMACEUTICALS INC, USA
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: SANOFI-AVENTIS AEBE
Διότι: Κατόπιν αιτήσεως της εταιρείας.

Η Προϊσταμένη Διεύθυνσης

ΑΝΝΑ ΚΑΤΣΙΦΗ

(14)

Ανάκληση αδείας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος IBONDENSATE.

Με την υπ' αρ. 52987/18-07-2013 απόφαση του ΕΟΦ ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος IBONDENSATE.
Μορφή: Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο 150mg/TAB
Δικαιούχος σήματος: ΜΕΝΤΙΣΠΕΣ ΙΑΤΡΟΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΕΙΔΩΝ ΑΕΒΕ δ.τ. ΜΕΝΤΙΣΠΕΣ ΑΕΒΕ
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: ΜΕΝΤΙΣΠΕΣ ΙΑΤΡΟΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΕΙΔΩΝ ΑΕΒΕ δ.τ. ΜΕΝΤΙΣΠΕΣ ΑΕΒΕ
Διότι: Κατόπιν αιτήσεως της εταιρείας.

Η Προϊσταμένη Διεύθυνσης

ΑΝΝΑ ΚΑΤΣΙΦΗ

(15)

Ανάκληση αδείας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος ESOMEPRAZOLE/MEDISPES.

Με την υπ' αρ. 52988/18-07-2013 απόφαση του ΕΟΦ ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος ESOMEPRAZOLE/MEDISPES.
Μορφή: Γαστροανθεκτικό δισκίο 20 mg/TAB & 40 mg/TAB
Δικαιούχος σήματος: ΜΕΝΤΙΣΠΕΣ ΙΑΤΡΟΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΕΙΔΩΝ ΑΕΒΕ δ.τ. ΜΕΝΤΙΣΠΕΣ ΑΕΒΕ
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: ΜΕΝΤΙΣΠΕΣ ΙΑΤΡΟΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΕΙΔΩΝ ΑΕΒΕ δ.τ. ΜΕΝΤΙΣΠΕΣ ΑΕΒΕ
Διότι: Κατόπιν αιτήσεως της εταιρείας.

Η Προϊσταμένη Διεύθυνσης

ΑΝΝΑ ΚΑΤΣΙΦΗ

(16)

Χορήγηση αδείας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος TEVABONE.

Με την υπ' αρ. 51695/19-7-2013 απόφαση του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 21 της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν TEVABONE.

Δραστική ουσία: Δισκία: ALENDRONATE SODIUM MONOHYDRATE Καψάκια, μαλακά: ALFACALCIDOL

Μορφή: Δισκία 70mg/TAB + Καψάκια, μαλακά 1 mg/CAP

Δικαιούχος σήματος: TEVA PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD, ISRAEL

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: TEVA PHARMA B.V., UTRECHT, THE NETHERLANDS.

Η Προϊσταμένη Διεύθυνσης

ΑΝΝΑ ΚΑΤΣΙΦΗ

(17)

Χορήγηση αδείας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος PIOGLITAZONE/DIVAL.

Με τις υπ' αρ.: 48334, 48335 και 48336/19-6-2013 αποφάσεις του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 21 της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3 (α) 82161/2012, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν PIOGLITAZONE/DIVAL.

Δραστική ουσία: PIOGLITAZONE HYDROCHLORIDE

Μορφή: Δισκίο 15 mg/TAB, 30 mg/TAB, 45 mg/TAB

Δικαιούχος σήματος: DIVAL CLASSICS, GREECE

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: DIVAL CLASSICS, GREECE

Η Προϊσταμένη Διεύθυνσης

ΑΝΝΑ ΚΑΤΣΙΦΗ

(18)

Χορήγηση αδείας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος PRAGMATIA.

Με τις υπ' αρ. 54166 και 54167/12-7-2013 αποφάσεις του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 21 της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν PRAGMATIA.

Δραστική ουσία: ISOTRETINOIN

Μορφή: Καψάκιο, μαλακό 10mg/CAP, 20mg/CAP

Δικαιούχος σήματος: ΜΕΝΤΙΤΕΡΜ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΕΠΕ

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: ΜΕΝΤΙΤΕΡΜ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΕΠΕ.

Η Προϊσταμένη Διεύθυνσης

ΑΝΝΑ ΚΑΤΣΙΦΗ



ΑΠΟ ΤΟ ΕΘΝΙΚΟ ΤΥΠΟΓΡΑΦΕΙΟ

ΚΑΠΟΔΙΣΤΡΙΟΥ 34 * ΑΘΗΝΑ 104 32 * ΤΗΛ. 210 52 79 000 * FAX 210 52 21 004